

REC'D 30 JAN 2006

WIPO

PCT

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔PCT36 条及び PCT 規則 70〕

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 PCT-A0510-00 | 今後の手続きについては、様式 PCT/IPEA/416 を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/J P 2005/004152 | 国際出願日 (日.月.年) 03.03.2005 | 優先日 (日.月.年) 04.03.2004 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl. C07H17/00 (2006.01), A61K31/7042 (2006.01), A61P3/04 (2006.01), 続きあり | | |
| 出願人 (氏名又は名称) キッセイ薬品工業株式会社 | | |

1. この報告書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a. ☐ 附属書類は全部で ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (PCT 規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)
- ☐ 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b. ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。
(実施細則第 802 号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第 II 欄 優先権
- ☒ 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第 IV 欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第 V 欄 PCT35 条(2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第 VI 欄 ある種の引用文献
- ☐ 第 VII 欄 国際出願の不備
- ☒ 第 VIII 欄 国際出願に対する意見

| | | | |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----|------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 21.12.2005 | 国際予備審査報告を作成した日 18.01.2006 | | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 刈野 留香 | 4 P | 9048 |
| | 電話番号 03-3581-1101 内線 3492 | | |

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (2005 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

- ☒ 出願時の国際出願書類
- ☐ 明細書
- 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
- 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 請求の範囲
- 第 _____ 項、出願時に提出されたもの
- 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
- 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 図面
- 第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
- 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 配列表又は関連するテーブル
- 配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 17-20, 27-29

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 17-20, 27-29 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 17-20, 27-29 は「治療による人体の処置方法に関するもの」である。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 請求の範囲 17-20, 27-29 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT規則13の3.1(a)又は(b)及び13の3.2に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第Ⅴ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | |
|----------------|--------------------------|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 1-16, 21-26, 30-32 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 1-16, 21-26, 30-32 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 1-16, 21-26, 30-32 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献

1. WO 2003/000712 A1
2. JP 2003-12686 A
3. JP 2002-193948 A
4. JP 2001-354568 A

請求の範囲 1-16, 21-26, 30-32に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1-4 に対して新規性・進歩性を有する。文献 1-4 には、ヒト SGLT 2 活性阻害作用を有し、高血糖症に起因する糖尿病糖の疾患の治療に有用な化合物或いは糖尿病に有用な化合物が記載されているが、本発明の一般式を有する化合物については、記載されていない。

そして、ヒト SGLT 活性阻害作用を有し、高血糖症の治療に有用である本発明の一般式 (I) で表される化合物は、上記文献 1-4 から当業者といえども容易に想到し得ないものである。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

1) 請求の範囲に記載の「プロドラッグ」なる記載からは化合物の構造が明確に把握できず、その結果、化合物及びその各種医薬用途に関する本発明が不明確となっている。

2) 請求の範囲 1 のマーカッシュ形式で記載された化合物は、置換基として、特定の選択枝を多重に引用した記載となっており、結果として選択枝の数が膨大なものとなり、請求項の記載の簡潔性を欠いている。

また、本発明の化合物群の中、PCT 6 条の意味において明細書に裏付けられまた、PCT 5 条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のうちのごく一部のものにすぎず、上記のような膨大な選択枝を含む本発明の化合物或いは当該化合物を用いた医薬用途全体が明細書中に開示され、また裏付けられているとはいえない。

3) 請求項 1 2, 2 2, 3 1 の「高血糖症に起因する疾患」なる記載では疾患の範囲が明確に把握できないし、高血圧など、疾患は複合的な要因で起こることが一般的であるから、本明細書の記載及び技術常識を参酌しても、本発明の医薬が上記のあらゆる疾患に有効であると当業者が理解することはできない。また、請求の範囲に記載の広範な化合物群の全てが当該医薬用途に有効であると当業者は理解できない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 表紙 欄の続き

国際特許分類 (IPC) の続き

A61P3/06 (2006.01), *A61P3/10* (2006.01), *A61P7/10* (2006.01), *A61P9/10* (2006.01), *A61P9/12* (2006.01),
A61P19/06 (2006.01)